

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 39004

À l'attention de : Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Chef du service des soins infirmiers
Directeur du Génie Biomédical

OBJET : **Capteurs TruSignal SpO2 - réduction potentielle de l'énergie atteignant le patient pendant la défibrillation, contact potentiel avec une tension non intentionnelle ou mesure inexacte**

Problème de sécurité n° 1

Les capteurs TruSignal SpO2 concernés (voir le tableau 1 ci-dessous) peuvent potentiellement réduire la quantité d'énergie électrique atteignant le patient lors d'une défibrillation externe, ce qui pourrait compromettre la réussite de la défibrillation et le rétablissement d'un rythme normal. Si ce problème survient lors d'un événement de défibrillation externe, cela pourrait passer inaperçu pour le personnel soignant et contribuer à un résultat négatif pour le patient.

Aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée.

Problème de sécurité n° 2

Les capteurs TruSignal SpO2 concernés (voir le tableau 1 ci-dessous) remplis de liquides sont susceptibles d'exposer le patient à une tension non prévue, en cas de contact du patient avec une source d'alimentation externe défectueuse lors du port du capteur concerné. Cela pourrait entraîner un résultat négatif pour le patient.

Aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée.

Actions à entreprendre par le client/l'utilisateur pour le problème n° 1 et 2

1. Utilisez une autre méthode pour surveiller la SpO2, comme les capteurs TruSignal qui ne sont pas concernés par cette action de terrain, ou un autre appareil de SpO2, si possible.
2. Si aucune autre méthode n'est possible, les capteurs TruSignal SpO2 concernés peuvent être utilisés pour la surveillance s'ils n'ont pas été saturés de liquides.
3. Si vous devez effectuer une défibrillation pendant que vous utilisez les capteurs TruSignal SpO2 concernés, suivez les consignes ci-dessous :
 - I. Éloignez le capteur TruSignal SpO2 concerné (voir tableau 1 ci-dessous) du patient.
 - II. Défibrillez le patient selon le protocole de l'hôpital
 - III. Remettez le capteur TruSignal SpO2 concerné une fois que la défibrillation n'est plus nécessaire.

**Problème de
sécurité n° 3**

Les capteurs TruSignal SpO2 adulte/nouveau né concernés (voir le tableau 1 ci-dessous) peuvent contenir des matériaux supplémentaires susceptibles de bloquer les zones de l'émetteur ou du détecteur, ce qui peut fausser les données de la SpO2 et contribuer à un résultat négatif pour le patient.

Aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée.

**Actions à
entreprendre
par le client/
l'utilisateur
pour le
problème n° 3**

1. Avant d'utiliser les capteurs de SpO2 pour adultes/nouveau né (voir tableau 1), vérifiez que le capteur ne contient aucun matériau supplémentaire recouvrant l'émetteur ou le détecteur (voir figure 1).
2. Si c'est le cas, jetez le capteur et choisissez-en un autre. (La Figure 2 représente l'image d'un capteur TruSignal SpO2 non concerné).

Figure 1 : Capteur TruSignal adulte/nouveau né défectueux avec un matériau bloquant les émetteurs et les détecteurs.

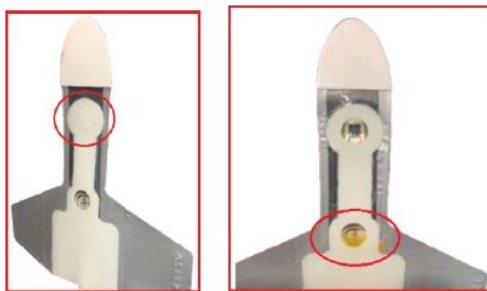


Figure 2 : Capteurs TruSignal Adult/Pediatric non impactés avec des émetteurs et des détecteurs propres.



Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Cette notification doit être transmise à toutes les entités auxquelles les dispositifs potentiellement concernés ont été distribués.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse fmi@anandic.com

Détails sur les produits concernés

Consultez le tableau 1 ci-dessous pour identifier les capteurs concernés. Les numéros de réf / numéro de catalogue et les numéros d'identification GTIN se trouvent sur l'étiquette du produit.

Tableau 1: Capteurs TruSignal concernés

RÉF / numéro de catalogue	Description	GTIN	Problème de sécurité	Type de capteur
TS-AP-10 TS-AP-25	Capteur TruSignal Adulte/Nouveau né	00840682103220	1, 2, 3	jetable
TS-AF-10 TS-AF-25	Capteur TruSignal AllFit	0840682103176	1, 2	jetable
TS-SE-3	Capteur TruSignal peau sensible	00840682103282	1, 2	Réutilisable
TS-W-D	Capteur TruSignal Wrap	00840682103121	1, 2	Réutilisable
TS-E-D	Capteur TruSignal auriculaire	00840682103251	1, 2	Réutilisable
TS-E2-GE	Capteur auriculaire intégré TruSignal avec connecteur GE	00840682103138	1, 2	Réutilisable
TS-E4-GE	Capteur auriculaire intégré TruSignal avec connecteur GE	00840682103428	1, 2	Réutilisable
TS-E4-N	Capteur auriculaire intégré TruSignal avec connecteur Datex	00840682103381	1, 2	Réutilisable
TS-E4-H	Capteur auriculaire intégré TruSignal avec connecteur Ohmeda	00840682103367	1, 2	Réutilisable

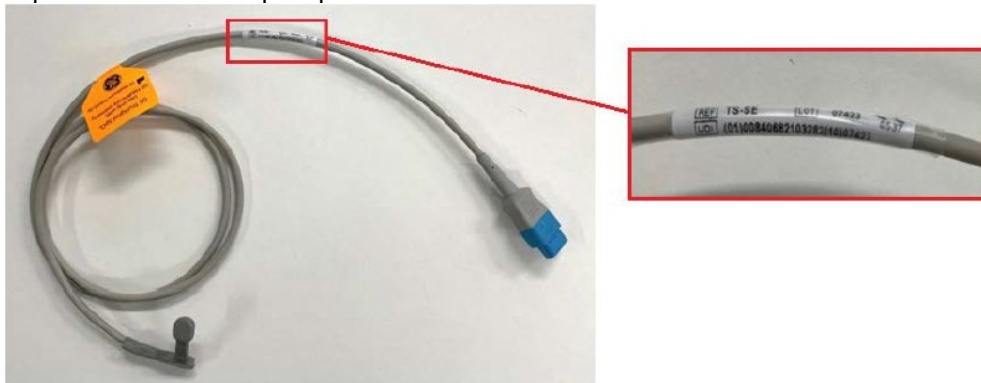
Pour les capteurs à usage unique, le nom du produit, le numéro de modèle et le GTIN sont indiqués sur l'emballage du produit, comme illustré dans la figure 3.

Figure 3 : N° de Réf/Numéro de catalogue, nom du produit et GTIN sur l'emballage des capteurs à usage unique



Pour les capteurs réutilisables, si vous n'avez pas accès au carton d'emballage, le nom du produit, le numéro de modèle et le GTIN se trouvent sur le produit lui-même, comme illustré dans la figure 4.

Figure 4 : N° de Réf/Numéro de catalogue et GTIN sur l'étiquette d'emballage des capteurs réutilisables plus près du connecteur bleu.



Pièces non concernées par cette correction

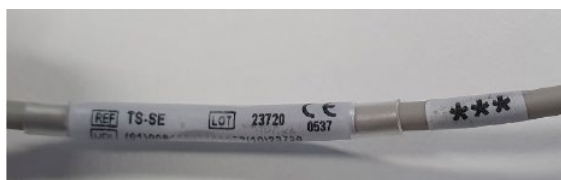
Si vous vous procurez un des dispositifs répertoriés dans le tableau 1 et marqués d'un cercle vert sur l'emballage (voir figure 5), cela signifie qu'il a été inspecté par GE HealthCare lors de la fabrication et n'est pas concerné par les trois problèmes visés par cette correction.

Figure 5 : Identification des capteurs à usage unique non affectés



Outre le cercle vert figurant sur leur emballage, les capteurs réutilisables comportent une étiquette enveloppante supplémentaire marquée de trois astérisques (***) disposées à côté de l'étiquette GTIN (voir figure 6). Cela signifie qu'ils ont été inspectés par GE HealthCare lors de la fabrication et qu'ils ne sont pas concernés par les trois problèmes visés par cette correction.

Figure 6 : Identification des capteurs réutilisables non affectés



UTILISATION PRÉVUE : Les capteurs d'oxymétrie de pouls TruSignal et les câbles d'interconnexion sont destinés à la surveillance continue et non invasive de la saturation en oxygène artériel (SpO2) et de la fréquence du pouls. L'usage de ces dispositifs doit se faire uniquement sous la supervision d'un personnel médical qualifié.

Correction des produits

Une fois le formulaire de réponse ci-joint reçu, Anandic vous contactera pour convenir avec vous des modalités de remplacement des produits concernés, sans frais. Veuillez éliminer tous les dispositifs concernés conformément aux procédures en vigueur de votre établissement.

Informations de contact

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.
Anandic Medical Systems
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: info@anandic.com

GE HealthCare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Sachez que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL - RÉPONSE REQUISE

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à Anandic le plus tôt possible après réception, et ce dans un délai de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

* Nom du client/destinataire : _____

Adresse postale : _____

Ville/État/ZIP/Pays : _____

* Adresse e-mail du client : _____

* Numéro de téléphone du client : _____

Il est important que nous ayons la confirmation que nos clients ont reçu cet avis de correction. Cette étape doit être effectuée avant que le remplacement et le processus d'expédition puissent débuter. Veuillez cocher une des cases suivantes, saisir les informations demandées et nous renvoyer ce formulaire par l'un des moyens ci-dessous :

☐

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ci-joint. Nous affirmons **ne pas** être en possession des produits affectés et répertoriés dans le tableau ci-dessous.

OU

☐

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ci-joint. Nous affirmons **être** en possession des produits et avoir mis en place les actions appropriées. **Nous acceptons de détruire les produits concernés dès réception des produits de remplacement.**

Complétez le tableau ci-dessous pour indiquer la quantité de produits concernés en votre possession qui doivent être remplacés

RÉF / numéro de catalogue	Description	Nombre de dispositifs à remplacer
TS-AF-10*	Capteur TruSignal AllFit, boîte de 10	Boîtiers
TS-AF-25*	Capteur TruSignal AllFit, boîte de 25	Boîtiers
TS-AP-10	Capteur TruSignal Adult/Pediatric, boîte de 10	Boîtiers
TS-AP-25	Capteur TruSignal Adult/Pediatric, boîte de 25	Boîtiers
TS-E-D	Capteur TruSignal auriculaire	Capteurs
TS-E2-GE	Capteur auriculaire intégré TruSignal avec connecteur GE	Capteurs
TS-E4-GE	Capteur auriculaire intégré TruSignal avec connecteur GE	Capteurs
TS-E4-N	Capteur auriculaire intégré TruSignal avec connecteur Datex	Capteurs
TS-E4-H	Capteur auriculaire intégré TruSignal avec connecteur Ohmeda	Capteurs
TS-SE-3	Capteur TruSignal pour peau sensible, boîte de 3	Boîtiers
TS-W-D	Capteur TruSignal Wrap	Capteurs

Remarque : *

Combien de remplacements TS-AF demandés seront utilisés pour la population de patients suivante :

- Pédiatrie (3-20 Kg) _____ boîtes
- Néonatale (< 3 Kg) _____ boîtes

Veillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

* Nom en majuscules : _____

* Poste : _____

* Date (JJ/MM/AAAA) : _____

*Indique les champs obligatoires

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : fmi@anandic.com